



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376880/2025
EMA/H/C/006639

GalenVita (*germānija (^{68}Ge) hlorīds/gallija (^{68}Ga) hlorīds*)

GalenVita pārskats, un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *GalenVita* un kāpēc tās lieto?

GalenVita ir radionuklīdu ģenerators — ierīce, ko izmanto, lai iegūtu šķīdumu, kas satur radioaktīvu vielu gallija (^{68}Ga) hlorīdu. *GalenVita* un tās ražotais gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu izmanto radioaktīvi iezīmējošām zālēm, ko izmanto ķermeņa skenēšanas laikā, ko dēvē par pozitronu emisijas tomogrāfiju (PET). Radioaktīvā iezīmēšana ir paņēmiens, kas iezīmē molekulas ar radioaktīvu vielu.

GalenVita satur germānija (^{68}Ge) hlorīdu /gallija (^{68}Ga) hlorīdu.

Kā lieto *GalenVita*?

Ar *GalenVita* un gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, ko tas veido, drīkst rīkoties tikai speciālisti ar atbilstošu apmācību un pieredzi, un tos var lietot tikai īpaši norādītā reģistrētā iestādē. Sīkāki norādījumi par lietošanu ir iekļauti zāļu aprakstā (informācija veselības aprūpes speciālistiem).

Kā *GalenVita* darbojas?

GalenVita nodrošina gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, ko izmanto zāļu radioaktīvai iezīmēšanai. Šis radioaktīvi iezīmētās zāles var atpazīt noteiktas organisma šūnas un piesaistīties tām. ^{68}Ga iezīmētajās zālēs esošo zemo radioaktivitātes līmeni var noteikt PET ķermeņa skenēšanas laikā, palīdzot ārstiem diagnosticēt un uzraudzīt dažādas slimības, tostarp vēzi.

Kādi *GalenVita* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā ^{68}Ga saturoši šķīdumi, kas iegūti no $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generatoriem, jau vairākus gadus tiek izmantoti radioaktīvajai iezīmēšanai, uzņēmums, kas tirgo *GalenVita*, iesniedza medicīniskās literatūras datus, kas apliecina to lietderību klīniskajā praksē, galvenokārt neiroendokrīno audzēju (vēzi, kas veidojas no šūnām, kuras atbrīvo hormonus), meningiomu (vēzi, kas aug no membrānām, kuras apņem galvas smadzenes un muguras smadzenes, sauktu par meningēm) un prostatas vēža diagnostikā.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kāds risks pastāv, lietojot *GalenVita*?

Radiācijas iedarbība var veicināt vēža vai iedzimtu defektu attīstības risku.

Blakusparādības pēc zāļu lietošanas, kas radioaktīvi iezīmētas ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts no *GalenVita*, ir atkarīgas no konkrētajām lietotajām zālēm. Plašāka informācija par iespējamām blakusparādībām ir pieejama attiecīgo radioaktīvi iezīmēto zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *GalenVita* ir reģistrētas ES?

^{68}Ga ir īss pussabrukšanas periods, kas nozīmē, ka tā ātri zaudē radioaktivitāti, kas nepieciešama radioaktīvai iezīmēšanai. $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ģeneratora, piemēram, *GalenVita*, lietošana ir piemērots veids, kā padarīt gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu viegli pieejamu radioaktīvai iezīmēšanai. Paredzams, ka *GalenVita* atvieglos radioaktīvās iezīmēšanas procesu reģistrētās iestādēs un uzlabos piekļuvi vēža diagnostikai, kas tiek uzskatīts par klīniski nozīmīgu ieguvumu. Tiek uzskatīts, ka potenciālie riski pacientiem ir zemi, jo tos var samazināt līdz minimumam, izmantojot kvalitātes kontroles procedūras un atbilstošus norādījumus un apmācību medicīniskajam personālam, kas strādā ar *GalenVita*.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *GalenVita*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *GalenVita* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *GalenVita* lietošanu.

Tāpat kā visām zālēm dati par *GalenVita* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *GalenVita* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *GalenVita*

Sīkāka informācija par *GalenVita* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita.